

# Anlage 2

## Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen

Name und Anschrift der Betriebsstätte

### Erlaubte Tätigkeiten

- Herstellungstätigkeiten für Arzneimittel zur klinischen Prüfung am Menschen (gemäß Teil 1)
- Einfuhrstätigkeiten von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung am Menschen (gemäß Teil 2)

### TEIL 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

Der Umfang der Erlaubnis für die in Rede stehende Betriebsstätte wird durch die in diesem Abschnitt ausgewählten Tätigkeiten beschrieben. Jede einzelne Herstellungstätigkeit des Erlaubnisinhabers soll dazu im Folgenden angegeben werden. Dazu zählen Herstellungstätigkeiten der Darreichungsform, Primärverpacken, Sekundärverpacken, Chargenfreigabe und Qualitätskontrolle.

**Herstellungstätigkeiten der Darreichungsform:** Erfolgen nur einzelne Schritte an der Darreichungsform, sind diese in den Einschränkungen/Klarstellungen zu spezifizieren.

**Primärverpacken:** Das Einbringen des Arzneimittels in ein Behältnis oder eine andere Art Verpackungsmaterial, das direkt mit dem Arzneimittel in Kontakt steht, und das hermetische Verschließen.

**Sekundärverpacken:** Das Einbringen des primärverpackten Arzneimittels ggf. zusammen mit weiteren Komponenten in eine weitere Verpackung. Dies schließt auch die Kennzeichnung oder das Hinzufügen anderer Komponenten ein, die in der Zulassung bzw. Registrierung oder im Fall von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung in der Produktspezifikation aufgeführt sind.

**Chargenfreigabe:** Diese bezieht sich auf die Freigabe zum Inverkehrbringen [gemäß § 16 AMWHV] (Endfreigabe) eines Arzneimittels durch die sachkundige Person.

**Qualitätskontrolle:** Alle Arten von Prüftätigkeiten, die in der Betriebsstätte aufgrund der Erlaubnis durchgeführt werden dürfen.

**Lagerung:** Jede Betriebsstätte, die über eine Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis verfügt und Herstellungstätigkeiten durchführt bzw. Arzneimittel verpackt, ist auch zur Lagerung berechtigt. Sofern eine Betriebsstätte andere Herstellungstätigkeiten durchführt, welche die Erlaubnis zur Lagerung nicht automatisch beinhalten, sind die erlaubten Lagerungstätigkeiten unter Punkt 1.4.3 „Andere“ zu spezifizieren.

Als Lagerungstätigkeiten kommen das Lagern von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen für die Herstellung von Arzneimitteln einschließlich bedruckter Packmittel und/oder von Dokumenten (§ 20 AMWHV) in Betracht.

**Vertrieb:** Jede Betriebsstätte, die eine Herstellungs-/Einfuhrerlaubnis besitzt und Herstellungstätigkeiten durchführt oder Arzneimittel verpackt, ist kraft Gesetz (§ 52a Abs. 6 AMG) zum Vertrieb dieser Chargen berechtigt, sofern nichts Gegenteiliges unter Ergänzungen/ klarstellende Anmerkungen eingetragen wurde.

**Real Time Release Testing:** Sofern ein Hersteller zum Real Time Release Testing [Abkürzung RTRT: Freigabe der Endprodukte auf Basis der systematischen und ständigen Überprüfung von Prozessen und Parametern während der Herstellung] anstelle einer oder mehrerer klassischer Endproduktkontrolltests autorisiert ist, sollte dies in Verbindung mit den Herstellungstätigkeiten für die entsprechende Darreichungsform spezifiziert werden. Die Art des erlaubten RTRT sollte mit angegeben werden. Der Gebrauch des RTRT sollte allen relevanten Anforderungen der Erlaubnis oder der klinischen Prüfung entsprechen.

## 1.1 Sterile Produkte

### 1.1.1 Aseptisch hergestellt

- 1.1.1.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
- 1.1.1.2 Lyophilisate
- 1.1.1.3 Halbfeste Zubereitungen
- 1.1.1.4 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
- 1.1.1.5 Feste Formen und Implantate
- 1.1.1.6 Andere aseptisch hergestellte Produkte  
Welche? (in Deutsch und Englisch)

### 1.1.2 Im Endbehältnis sterilisiert

- 1.1.2.1 Großvolumige flüssige Darreichungsformen
- 1.1.2.2 Halbfeste Zubereitungen
- 1.1.2.3 Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen
- 1.1.2.4 Feste Formen und Implantate
- 1.1.2.5 Andere im Endbehältnis hergestellte Produkte  
Welche? (in Deutsch und Englisch)

### 1.1.3 Chargenfreigabe

## 1.2 Nichtsterile Produkte

### 1.2.1 Nichtsterile Produkte

- 1.2.1.1 Hartkapseln
- 1.2.1.2 Weichkapseln
- 1.2.1.3 Kaugummi
- 1.2.1.4 Imprägnierte Trägersysteme
- 1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
- 1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
- 1.2.1.7 Medizinische Gase
- 1.2.1.8 Andere feste Arzneiformen
- 1.2.1.9 Zubereitungen unter Druck
- 1.2.1.10 Radionuklid-Generatoren
- 1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
- 1.2.1.12 Suppositorien
- 1.2.1.13 Tabletten
- 1.2.1.14 Transdermale Systeme
- ~~1.2.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung (nicht anwendbar; nur für Tierarzneimittel)~~
- ~~1.2.1.16 Arzneimittelvormischungen (nicht anwendbar; nur für Tierarzneimittel)~~
- 1.2.1.17 Andere nichtsterile Produkte

Welche? (in Deutsch und Englisch)

1.2.2. Chargenfreigabe

### 1.3 Biologische Arzneimittel

#### 1.3.1 Biologische Arzneimittel

- 1.3.1.1 Blutprodukte
  - 1.3.1.2 Immunologische Produkte
  - 1.3.1.3 Somatische Zelltherapeutika
  - 1.3.1.4 Gentherapeutika
  - 1.3.1.5 Biotechnologische Produkte
  - 1.3.1.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
  - 1.3.1.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
  - 1.3.1.8 Andere biologische Arzneimittel
- Welche? (in Deutsch und Englisch)

#### 1.3.2 Chargenfreigabe

- 1.3.2.1 Blutprodukte
  - 1.3.2.2 Immunologische Produkte
  - 1.3.2.3 Somatische Zelltherapeutika
  - 1.3.2.4 Gentherapeutika
  - 1.3.2.5 Biotechnologische Produkte
  - 1.3.2.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft
  - 1.3.2.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte
  - 1.3.2.8 Andere biologische Arzneimittel
- Welche? (in Deutsch und Englisch)

### 1.4 Andere Produktart oder Herstellungstätigkeit (jede andere relevante)

#### 1.4.1 Herstellung von:

- 1.4.1.1 Pflanzlichen Arzneimitteln
  - 1.4.1.2 Homöopathischen Arzneimitteln
  - 1.4.1.3 Anderen Produkten
- Welche? (in Deutsch und Englisch)

#### 1.4.2 Sterilisation von Wirkstoffen / Ausgangsstoffen / Fertigprodukten / Primärpackmitteln oder Komponenten zur Anwendung eines sterilen Arzneimittels

- 1.4.2.1 Filtration
- 1.4.2.2 Trockene Hitze
- 1.4.2.3 Dampf
- 1.4.2.4 Chemisch
- 1.4.2.5 Gammastrahlen
- 1.4.2.6 Elektronenstrahlen

#### 1.4.3 Andere

Welche? (in Deutsch und Englisch)

## 1.5 Abpacken

### 1.5.1 Primärverpacken

- 1.5.1.1 Hartkapseln
- 1.5.1.2 Weichkapseln
- 1.5.1.3 Kaugummi
- 1.5.1.4 Imprägnierte Trägersysteme
- 1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
- 1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
- 1.5.1.7 Medizinische Gase
- 1.5.1.8 Andere feste Arzneiformen
- 1.5.1.9 Zubereitungen unter Druck
- 1.5.1.10 Radionuklid-Generatoren
- 1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
- 1.5.1.12 Suppositorien
- 1.5.1.13 Tabletten
- 1.5.1.14 Transdermale Systeme
- ~~1.5.1.15 Produkte zur intraruminalen Anwendung (nicht anwendbar; nur für Tierarzneimittel)~~
- ~~1.5.1.16 Arzneimittelvormischungen (nicht anwendbar; nur für Tierarzneimittel)~~
- 1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel  
Welche? (in Deutsch und Englisch)

### 1.5.2 Sekundärverpacken

## 1.6 Qualitätskontrolle

- 1.6.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte
- 1.6.3 Chemisch/Physikalisch
- 1.6.4 Biologisch

## TEIL 2 EINFUHRTÄTIGKEITEN

Die Einfuhr umfasst in der Abfolge die physische Einfuhr, die Prüfung der importierten Arzneimittel (Qualitätskontrolle), sofern zutreffend die Einfuhr (anderer) teilhergestellter Produkte zur Weiterverarbeitung und schließlich die Freigabe (Chargenzertifizierung) des Fertigarzneimittels durch eine sachkundige Person.

Die Teile Einfuhr, Prüfung, ggf. Weiterverarbeitung, Freigabe von einer Einfuhrerlaubnis müssen abgedeckt sein, wobei ein einzelner Einführer mindestens eines dieser Teile (Einfuhr, Prüfung, ggf. Weiterverarbeitung, Freigabe) verantwortet, und die Verantwortung für die anderen (verbleibenden) Teile von einem oder mehreren anderen Einführer/n wahrgenommen wird. Dieses muss nicht zwangsläufig aus derselben Erlaubnis hervorgehen.

### 2.1 Qualitätskontrolle eingeführter Arzneimittel

- 2.1.1 Mikrobiologisch: Sterilität
- 2.1.2 Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte

2.1.3 Chemisch/Physikalisch  
2.1.4 Biologisch

## **2.2 Chargenfreigabe eingeführter Arzneimittel**

2.2.1 Sterile Produkte  
2.2.1.1 Aseptisch hergestellt  
2.2.1.2 im Endbehältnis sterilisiert

2.2.2 Nichtsterile Produkte

2.2.3 Biologische Arzneimittel.

2.2.3.1 Blutprodukte  
2.2.3.2 Immunologische Produkte  
2.2.3.3 Somatische Zelltherapeutika  
2.2.3.4 Gentherapeutika  
2.2.3.5 Biotechnologische Produkte  
2.2.3.6 Produkte menschlicher oder tierischer Herkunft  
2.2.3.7 Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte  
2.2.3.8 Andere biologische Arzneimittel  
Welche? (in Deutsch und Englisch)

**2.3. Andere Einfuhr Tätigkeiten** (jede andere relevante Einfuhraktivität, die oben nicht erwähnt ist)

2.3.1 Betriebsstätte der physischen Einfuhr  
2.3.2 Einfuhr von Zwischenprodukten, die weiterverarbeitet werden  
2.3.3 Biologischer Wirkstoff  
2.3.4 Andere  
Welche? (in Deutsch und Englisch)

**Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten:**